RD2008-01

Décision d'homologation

Fénamidone

(also available in English)

Le 4 janvier 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07719-0 (978-0-662-07720-6)
Numéro de catalogue : H113-25/2008-1F (H113-25/2008-1F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision d'homologation concernant la fénamidone 1

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1

Qu'est-ce que la fénamidone? 2

Considérations relatives à la santé 2

Considérations relatives à l'environnement 4

Considérations relatives à la valeur 5

Mesures de réduction des risques 5

Autres renseignements 7

Références 9

Décision d'homologation concernant la fénamidone

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et ses règlements, accorde l'homologation complète en vue de la vente et de l'utilisation de la matière active de qualité technique fénamidone et de sa préparation commerciale, le fongicide Reason 500 SC, comme traitement au sol ou par voie aérienne des cultures de pommes de terre pour lutter contre l'alternariose et le mildiou.

L'évaluation des données scientifiques à jour présentées par le demandeur a montré que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les PC ont une valeur et qu'elles ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] du projet de décision d'homologation intitulé *Fénamidone* (PRD2007-07). Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne la fénamidone et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2007-07. Cette décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2007-07.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du projet de décision d'homologation PRD2007-07 concernant la fénamidone, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ce composé.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

Le principal objectif de la LPA est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou pour l'environnement sont considérés acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures et à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation fixées[3]. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent

---

1 « Énoncé de consultation » tel que défini au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que défini au paragraphe 28(5) de la LPA.

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la LPA

4 « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

concerner les mesures de précaution particulières à inscrire sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour prendre sa décision, l'ARLA utilise des méthodes et des politiques rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations sensibles chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques tiennent compte également de la nature des effets observés et de l'incertitude liée à la prévision des effets des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse suivante : www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que la fénamidone?

La fénamidone est la matière active (m.a.) du fongicide Reason 500 SC. Ce dernier, qui contient 500 grammes par litre (g/L) de fénamidone, est un fongicide sous forme de suspension concentrée, utilisé contre l'alternariose et le mildiou de la pomme de terre. Reason 500 SC peut être appliqué au sol ou par voie aérienne lorsqu'il est mélangé en cuve avec Dithane DG ou Bravo 500.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la fénamidone peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la fénamidone nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une évaluation toxicologique de la fénamidone et du fongicide Reason 500 SC est présentée dans la note réglementaire REG2003-11, intitulée *Fongicide technique Fenamidone, Fongicide Reason 500 SC*.

Résidus dans l'eau et dans les aliments

Le risque alimentaire lié aux résidus présents dans l'eau et les aliments n'est pas préoccupant.

Une évaluation du risque alimentaire associé à la fénamidone et au fongicide Reason 500 SC est présentée dans la note réglementaire REG2003-11.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (aliments et eau) ont révélé que la population générale et les enfants âgés de 1 à 2 ans, sous-population susceptible d'ingérer le plus de fénamidone par rapport au poids corporel (p.c.), pourraient être exposés à une dose inférieure à 5,0 % de la dose journalière admissible (DJA). D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose la fénamidone n'est pas préoccupant pour aucune sous-population. L'utilisation de fénamidone n'est associée à aucun risque chronique de cancer sur l'ensemble de la durée de vie.

Les études sur les animaux ne révèlent aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique de fénamidone n'est pas susceptible de causer des effets aigus sur la santé dans la population en général (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide dépassant la limite maximale de résidus (LMR). Chacune des LMR définit la concentration maximale en parties par million (ppm) d'un pesticide permise dans ou sur certains aliments. Ces limites applicables aux pesticides sont fixées aux fins de la LAD au moyen d'évaluations de données scientifiques réalisées en vertu de la LPA Les aliments contenant des résidus de pesticide inférieurs à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les renseignements soumis étaient suffisants pour montrer que le métabolisme de la fénamidone dans les plantes ne génère pas de *N*-phénylanilines. Aucune nouvelle LMR n'est recommandée pour le moment.

Risques professionnels découlant de la manipulation de la fénamidone

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque la fénamidone est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette proposée, qui inclut des mesures de protection.

Une évaluation des risques professionnels que posent la fénamidone et le fongicide Reason 500 SC est présentée dans la note réglementaire REG2003-11.

Les agriculteurs et les préposés à l'application de pesticides qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Reason 500 SC et les travailleurs qui retournent dans des champs fraîchement traités, peuvent être exposés à la fénamidone par contact cutané direct. Par conséquent, l'étiquette précise que toute personne qui mélange ou charge du fongicide Reason 500 SC doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des bottes, des lunettes de protection et des gants résistant aux produits chimiques. Compte tenu de ces exigences et du fait que l'on s'attend à ce que l'exposition professionnelle soit de court à moyen terme, les risques pour les agriculteurs, les préposés à l'application de pesticides et les travailleurs ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition des tiers, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs au champ; elle est donc considérée comme négligeable.

Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il si de la fénamidone se retrouve dans l'environnement?

La fénamidone pénètre dans l'environnement lorsqu'elle est utilisée comme fongicide dans les cultures de pommes de terre. Elle ne persiste pas dans le sol, mais l'on s'attend à ce que ses principaux produits de transformation soient modérément persistants à persistants dans ce milieu. Bien que le profil d'emploi de ce produit n'inclut pas son application directe sur l'eau, la possibilité que des systèmes aquatiques soient exposés directement ou indirectement à la fénamidone ne peut pas être écartée. Dans un milieu aquatique, la fénamidone migre de l'eau aux sédiments, dans lesquels elle est persistante.

Des études réalisées en laboratoire sur la mobilité de la fénamidone indiquent que ce fongicide et ses principaux produits de transformation sont modérément à fortement mobiles dans le sol et les sédiments. Toutefois, sur le terrain, on a observé que ces composés n'étaient pas entraînés à une profondeur de plus de 15 centimètres (cm) par le lessivage dans le sol.

Compte tenu de la faible volatilité de la fénamidone, on ne s'attend pas à en trouver des résidus dans l'atmosphère.

Le coefficient de partage *n*-octanol-eau de la fénamidone et de ses principaux produits de transformation indique que ces composés ont un potentiel limité de bioaccumulation ou de bioconcentration dans les organismes vivants.

À la dose d'application proposée, la fénamidone pose un risque négligeable (exposition aiguë) pour les lombrics, les abeilles domestiques, les oiseaux et les mammifères sauvages ainsi que pour les végétaux terrestres non ciblés. Toutefois, le niveau préoccupant est dépassé dans le cas des mammifères sauvages (exposition alimentaire et chronique), des insectes bénéfiques, des amphibiens et des invertébrés d'eau douce et d'eau salée. Il faut donc prévoir des zones tampons pour protéger les habitats aquatiques vulnérables durant les applications. De plus, des énoncés sur les dangers environnementaux sont requis pour la protection des insectes bénéfiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la fénamidone?

Une évaluation de la valeur du fongicide Reason 500 SC est présentée dans la note réglementaire REG2003-11. Depuis la publication de cette note, l'application du fongicide Reason 500 SC seul, en dose de 400 ml/ha, a été retirée du mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'application par voie aérienne a été ajoutée à l'étiquette du fongicide Reason 500 SC.

Reason 500 SC est un fongicide foliaire appliqué au sol ou par voie aérienne pour lutter contre l'alternariose et le mildiou de la pomme de terre. C'est un fongicide préventif et protecteur qui inhibe la germination des spores fongiques et agit comme anti-sporulant.

Reason 500 SC doit être mélangé en cuve avec Dithane DG (mancozèbe) ou Bravo 500 (chlorothalonil) en vue de son application. Lorsque ce fongicide est appliqué conformément au mode d'emploi, il maintient le nombre de cas d'alternariose et de mildiou à un seuil commercialement acceptable.

La valeur du fongicide Reason 500 SC réside dans sa grande efficacité contre l'alternariose et le mildiou chez la pomme de terre. En outre, il peut remplacer certains fongicides chimiques parmi les produits plus anciens et moins efficaces qui sont utilisés individuellement à l'heure actuelle pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre. Les produits utilisés dans le mélange en cuve avec Reason 500 SC sont employés en doses correspondant à la portion inférieure du spectre des doses homologuées. Ainsi, on a moins recours aux produits chimiques plus anciens.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, précisant notamment les mesures de réduction des risques devant être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu du mode d'emploi.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du fongicide Reason 500 SC pour réduire les risques potentiels cernés dans cette évaluation :

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

Étant donné que le risque de contact cutané direct avec le produit pour les utilisateurs de fénamidone est préoccupant, les personnes qui mélangent ou chargent ce fongicide doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des bottes, des lunettes de protection et des gants résistant aux produits chimiques.

- **Environnement**

Application au moyen d'un pulvérisateur de grandes cultures : NE PAS appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS pulvériser des gouttelettes de diamètre inférieur à la taille *moyenne* correspondant à la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)[5].

Application par voie aérienne : NE PAS appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer ce produit lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 kilomètres par heure (km/h) à hauteur de vol au-dessus du site d'application. NE PAS pulvériser des gouttelettes de diamètre inférieur à la taille *grossière* correspondant à la classification de l'ASAE. Afin de réduire la dérive causée par les turbulences créées en bout d'aile de l'aéronef, l'espacement des buses le long de la rampe d'aspersion NE DOIT PAS dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

Zones tampons

Les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous doivent séparer le point d'application directe du produit et la rive la plus rapprochée en aval des habitats d'eau douce vulnérables (tels lacs, rivières, ruisseaux, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, marais, réservoirs et milieux humides) et des habitats marins ou estuariens vulnérables.

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (mètres) requises pour protéger les habitats aquatiques d'une profondeur de :	
		moins de 1 m	plus de 1 m
Pulvérisateur de grandes cultures*	Pommes de terre	1	0
Pulvérisation aérienne, voilure fixe ou tournante		5	0

* Dans le cas des pulvérisateurs de grandes cultures, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe d'aspersion est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal ou au sol permettent de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 70 %. L'utilisation d'une rampe d'aspersion dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal ou du sol permet de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 30 %.

Au moment d'employer un mélange en cuve, consulter l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (restriction la plus sévère).

Éviter de contaminer les habitats aquatiques lors du nettoyage et du rinçage du matériel de pulvérisation ou des contenants.

---

[5] L'ASAE se nomme maintenant American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes à cette décision (telles que citées dans le présent document) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour obtenir plus de renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[6] concernant la décision d'homologation relative à une matière active dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Demander l'examen d'une décision dans le site Web de l'ARLA ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

---

[6] Tel que prévu au paragraphe 35(1) de la LPA.

Références

2.0 PROPRIÉTÉS CHIMIQUES

PMRA 1108221 Stability of Reason 500 SC.

PMRA 1108382 Analytical Profile of Five Production Batches Produced By SNPE, Toulouse, France. AE C649693, Fenamidone.

3.0 EFFETS SUR LA SANTÉ HUMAINE ET ANIMALE

PMRA 1108222 2005, Fenamidone and the Potential Formation of Aniline and Substituted Aniiines in Crops, Bayer CropScience Inc., N/S, MRID: N/S, CODO : 7.4.3

4.0 EFFETS SUR L'ENVIRONNEMENT

PMRA 1108383 1997. RPA 408056 and RPA 717879 n-octanol/water partition coefficient. Study No. 97-136, Report No. R003445.

PMRA 1108384 2005. Data on the Formation of Aniline and Substituted Anilines in Soil.

PMRA 1108385 1998. RPA 407213, Toxicity to the Sediment Dwelling Chironomid Larvae (Chironomus riparius) - 28 days.